

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/JP04/018303

International filing date: 08 December 2004 (08.12.2004)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: JP
Number: 2004-271780
Filing date: 17 September 2004 (17.09.2004)

Date of receipt at the International Bureau: 10 February 2005 (10.02.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

PCT/JP2004/018303

13.12.2004

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日 2 0 0 4 年 9 月 1 7 日
Date of Application:

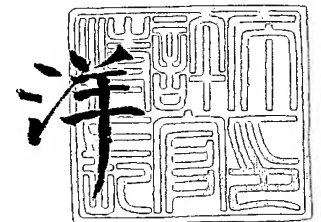
出 願 番 号 特 願 2 0 0 4 - 2 7 1 7 8 0
Application Number:
[ST. 10/C]: [J P 2 0 0 4 - 2 7 1 7 8 0]

出 願 人 株 式 会 社 ジ ェ イ ・ エ ム ・ エ ス
Applicant(s):

2 0 0 5 年 1 月 2 8 日

特 許 庁 長 官
Commissioner,
Japan Patent Office

小 川



出 証 番 号 出 証 特 2 0 0 5 - 3 0 0 4 1 3 2

【書類名】 特許願
【整理番号】 R9877
【提出日】 平成16年 9月17日
【あて先】 特許庁長官 殿
【国際特許分類】 A61M 1/36
【発明者】
 【住所又は居所】 広島県広島市中区加古町 1 2 番 1 7 号 株式会社ジェイ・エム・エス内
 【氏名】 河原畑 茂樹
【発明者】
 【住所又は居所】 広島県広島市中区加古町 1 2 番 1 7 号 株式会社ジェイ・エム・エス内
 【氏名】 前田 裕之
【発明者】
 【住所又は居所】 広島県広島市中区加古町 1 2 番 1 7 号 株式会社ジェイ・エム・エス内
 【氏名】 中原 豊
【特許出願人】
 【識別番号】 000153030
 【氏名又は名称】 株式会社ジェイ・エム・エス
【代理人】
 【識別番号】 110000040
 【氏名又は名称】 特許業務法人池内・佐藤アンドパートナーズ
 【代表者】 池内 寛幸
 【電話番号】 06-6135-6051
 【連絡先】 担当は林孝
【手数料の表示】
 【予納台帳番号】 139757
 【納付金額】 16,000円
【提出物件の目録】
 【物件名】 特許請求の範囲 1
 【物件名】 明細書 1
 【物件名】 図面 1
 【物件名】 要約書 1
 【包括委任状番号】 0107389

【書類名】 特許請求の範囲**【請求項 1】**

閉鎖空間を形成するハウジング、前記ハウジング内を、血液を貯留するための貯血室と調整液を貯留するための容積調整室に区画する可撓性を有する隔壁、前記貯血室と連通させて前記ハウジングに設けられた血液流入用の流入ポートおよび血液流出用の流出ポート、および前記容積調整室と連通させて前記ハウジングに設けられ容積調整用の調整液を注入排出するための調整ポートを有する閉鎖型貯血槽と、

前記容積調整室に対して注入排出される前記調整液を貯液するための調整液槽と、

前記調整ポートと前記調整液槽とを接続し、流量を調節可能な管路部材と、

前記血液流出用の流出ポートに接続された血液ポンプとを備えた体外血液循環装置。

【請求項 2】

前記管路部材が、可撓性を有するチューブにより構成された請求項 1 に記載の体外血液循環装置。

【請求項 3】

前記管路部材が、その流路中に流路断面積を変化させるための流路調節部を有する請求項 1 に記載の体外血液循環装置。

【請求項 4】

前記調整液槽に貯留されている前記調整液の量を計測するための計測部を備えた請求項 1 に記載の体外血液循環装置。

【請求項 5】

前記調整ポートと前記調整液槽との間に、前記調整液の注入および排出を行うための微調整ポートを有する請求項 1 に記載の体外血液循環装置。

【請求項 6】

生体の脱血部位以外から出血した血液を回収するための補助貯血槽と、前記補助貯血槽に貯留された血液を前記閉鎖型貯血槽の流入ポートに流入させるための血液駆出装置とを備えた請求項 1 に記載の体外血液循環装置。

【請求項 7】

前記調整液槽を高さが可変なように保持する支持ユニットを備えた請求項 1 に記載の体外血液循環装置。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の体外血液循環装置を用い、

前記閉鎖型貯血槽の流入ポートを直接または他の部材を介して生体の脱血部位に接続し、

前記血液ポンプの吐出口を直接または他の部材を介して前記生体の返血部位に接続し、前記調整液槽、前記チューブおよび前記容積調整室を含む系に前記調整液が充填された状態とし、

体外血液循環開始前のプライミング時に、前記貯血室の貯血容量がプライミングに適した大きさになるように、前記閉鎖型貯血槽に対する前記調整液槽の高さを調整することにより前記容積調整室に対する前記調整液の充填量を調整し、

その調整完了後に前記管路部材の流路を閉塞させて、前記血液ポンプの駆動により前記プライミングを開始し、

前記プライミングの終了後、前記管路部材の流路の閉塞を解除するとともに、前記調整液槽を前記生体の脱血部位に対して、前記プライミング時よりも下降させた位置に保持して、脱血動作を開始する体外血液循環方法。

【請求項 9】

前記管路部材として可撓性を有するチューブを用い、

前記管路部材の流路の閉塞を、前記チューブの内腔を鉗子により狭窄することにより行う請求項 8 に記載の体外血液循環方法。

【請求項 10】

前記脱血動作中において、前記調整液槽の高さを前記生体の脱血部位に対して上昇させ

た位置に変更することにより、前記生体の心臓の貯血容量を増大させる請求項 8 に記載の体外血液循環方法。

【請求項 1 1】

前記脱血動作中において、前記閉鎖型貯血槽の流入ポートと前記生体の脱血部位とを接続する流路の断面積を減少させることにより、前記生体の心臓の容量を増大させる請求項 8 に記載の体外血液循環方法。

【請求項 1 2】

前記調整液槽の高さを、前記脱血動作中よりも前記生体に対して下降させて、前記貯血室の容積を、血液流路の断面積を保持するのに十分な程度の大きさに減少させるとともに

、前記血液ポンプを、吐出流量を減少させた状態で運転を行った後に、体外血液循環を終了させる請求項 8 に記載の体外血液循環方法。

【請求項 1 3】

前記調整ポートと前記調整液槽との間に、前記調整液の注入および排出を行うための微調整ポートを設け、前記微調整ポートを介して注射器により前記調整液の注入および排出を行うことにより、前記容積調整室に対する前記調整液の充填量を微調整する請求項 8 に記載の体外血液循環方法。

【書類名】明細書

【発明の名称】閉鎖型貯血槽を用いた体外血液循環装置および体外血液循環方法

【技術分野】

【0001】

本発明は、体外循環を伴う心血管系手術において一時的に血液を貯留するために用いる閉鎖型貯血槽を用いた体外血液循環装置、および体外血液循環方法に関する。

【背景技術】

【0002】

体外循環を伴う心血管系手術では、無血術視野を得たり、手術操作を簡便に行なうことを目的に、体外循環回路中に一時的に体内の血液を貯留する貯血槽を用いるのが一般的である。近年低侵襲手術の認識が高まり、血液への侵襲が少ない体外循環システムが求められている。

【0003】

貯血槽には一般に大別して、ハードシェル外郭を有する開放型貯血槽と、柔軟な外郭を有し閉鎖されているソフト閉鎖型貯血槽が使用されている。開放型貯血槽の特徴は、血液中に混入した気泡除去機能に優れ且つ、貯血容量を正確に把握できることである。その反面、血液が外気に接触するため、血液凝固などの血液への影響が懸念される。一方ソフト閉鎖型貯血槽は、基本的に血液が外気に接触することがなく、血液への影響が少ない。その反面、貯血容量が把握し難いことや気泡除去等が問題であった。これを解決する手段を有する閉鎖型の貯血槽の一例が、特許文献1に開示されている。

【0004】

閉鎖型貯血槽の例について、公知の構造ではないが、図3Bを参照して説明する。貯血槽のハウジング1を形成する外壁は柔軟ではなくハードシェルであり、曲面形状の2つの半体の組合わせからなり閉鎖空間を形成する。ハウジング1内には柔軟な材質からなる隔壁2が設けられ、隔壁2により貯血室3と容積調整室4が区画されている。貯血室3に面する部分のハウジング1には、流入ポート5、および流出ポート6が設けられている。流入ポート5は血液を導入するため、流出ポート6は排出するために用いられる。容積調整室4に面する部分のハウジング1には、調整ポート7が設けられ、容積調整用の調整液を注入排出するために用いられる。

【0005】

調整ポート7を通して、容積調整室4に対して容積調整用の調整液が注入排出される。容積調整室4に貯留される調整液の量を変化させて隔壁2を移動させることにより、容積調整室4の容積、従って、貯血室3の容量を変化させることができる。また容積調整室4の容積は、調整液の移動量を測定することにより把握可能である。

【特許文献1】特開2000-299号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

上述のようにハードシェル外郭を有する閉鎖型貯血槽は、貯血容量を容易に計測可能である他、種々の利点を有する。

【0007】

例えば、貯血容量を十分に小さく低減させることが可能である。貯血容量を小さくしても、構造上、貯血量がゼロになって循環血液に空気が混入することはないので、貯血容量を安全に低減可能だからである。これに対して、開放型貯血槽の場合は、貯血容量を小さくしたときには、貯血量がゼロになって循環血液に空気が混入するおそれがある。

【0008】

また、閉鎖型貯血槽の場合、容積調整室への調整液の充填量を制御することにより、貯血容量を直接、強制的に制御することが可能である。従って、容積調整室への調整液の充填量を一定に保持すれば、貯血容量を一定に保持することが可能である。これに対して、開放型貯血槽の場合は、血液ポンプの回転数を変化させることにより貯血容量を一応変更

可能であるが、直接貯血量を制御することは困難である。何故ならば、実際には貯血容量は、血液流路の抵抗等、他の条件の影響も受けた結果として決まり、血液ポンプの回転数だけで決まるわけではないからである。

【0009】

しかしながら、従来の閉鎖型貯血槽を用いた体外血液循環装置は、上述のような閉鎖型貯血槽の特徴を十分に活かすために適切な構成であるとは言えない。

【0010】

本発明は、貯血容量を容易に計測可能であり、空気混入のおそれが十分に低く、貯血容量を直接、強制的に制御することが可能である、という閉鎖型貯血槽の特徴を十分に活かし、体外血液循環の開始前から終了に至る過程において、最適な貯血容量に制御可能で、調整の容易な構成を有する体外血液循環装置、および体外血液循環方法を提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0011】

本発明の体外血液循環装置は、閉鎖空間を形成するハウジング、前記ハウジング内を、血液を貯留するための貯血室と調整液を貯留するための容積調整室に区画する可撓性を有する隔壁、前記貯血室と連通させて前記ハウジングに設けられた血液流入用の流入ポートおよび血液流出用の流出ポート、および前記容積調整室と連通させて前記ハウジングに設けられ容積調整用の調整液を注入排出するための調整ポートを有する閉鎖型貯血槽と、前記容積調整室に対して注入排出される前記調整液を貯液するための調整液槽と、前記調整ポートと前記調整液槽とを接続し、流量を調節可能な管路部材と、前記血液流出用の流出ポートに接続された血液ポンプとを備える。

【0012】

本発明の体外血液循環方法は、上記構成の体外血液循環装置を用い、前記閉鎖型貯血槽の流入ポートを直接または他の部材を介して生体の脱血部位に接続し、前記血液ポンプの吐出口を直接または他の部材を介して前記生体の返血部位に接続し、前記調整液槽、前記チューブおよび前記容積調整室を含む系に前記調整液が充填された状態とし、体外血液循環開始前のプライミング時に、前記貯血室の貯血容量がプライミングに適した大きさになるように、前記閉鎖型貯血槽に対する前記調整液槽の高さを調整することにより前記容積調整室に対する前記調整液の充填量を調整し、その調整完了後に前記管路部材の流路を閉塞させて、前記血液ポンプの駆動により前記プライミングを開始し、前記プライミングの終了後、前記管路部材の流路の閉塞を解除するとともに、前記調整液槽を前記生体の脱血部位に対して、前記プライミング時よりも下降させた位置に保持して、脱血動作を開始する。

【発明の効果】

【0013】

上記構成によれば、体外血液循環の開始前から終了に至る過程において、最適な貯血容量に制御可能で、調整の容易な体外血液循環を実現できる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0014】

本発明の体外血液循環装置において、前記管路部材を、可撓性を有するチューブにより構成することができる。あるいは、前記管路部材が、その流路中に流路断面積を変化させるための流路調節部を有する構成とすることができる。

【0015】

また、前記調整液槽に貯留されている前記調整液の量を計測するための計測部を備えることが好ましい。

【0016】

また、前記調整ポートと前記調整液槽との間に、前記調整液の注入および排出を行うための微調整ポートを有する構成とすることができる。

【0017】

また、生体の脱血部位以外から出血した血液を回収するための補助貯血槽と、前記補助貯血槽に貯留された血液を前記閉鎖型貯血槽の流入ポートに流入させるための血液駆出装装置とを備えることができる。

【0018】

また、前記調整液槽を高さが可変なように保持する支持ユニットを備えた構成とすることができる。

【0019】

本発明の体外血液循環方法において、前記管路部材として可撓性を有するチューブを用い、前記管路部材の流路の閉塞を、前記チューブの内腔を鉗子により狭窄することにより行うことができる。

【0020】

また、前記脱血動作中において、前記調整液槽の高さを前記生体の脱血部位に対して上昇させた位置に変更することにより、前記生体の心臓の貯血容量を増大させることができる。

【0021】

また、前記脱血動作中において、前記閉鎖型貯血槽の流入ポートと前記生体の脱血部位とを接続する流路の断面積を減少させることにより、前記生体の心臓の容量を増大させることができる。

【0022】

また、前記調整液槽の高さを、前記脱血動作中よりも前記生体に対して下降させて、前記貯血室の容積を、血液流路の断面積を保持するのに十分な程度の大きさに減少させるとともに、前記血液ポンプを、吐出流量を減少させた状態で運転を行った後に、体外血液循環を終了させることができる。

【0023】

また、前記調整ポートと前記調整液槽との間に、前記調整液の注入および排出を行うための微調整ポートを設け、前記微調整ポートを介して注射器により前記調整液の注入および排出を行うことにより、前記容積調整室に対する前記調整液の充填量を微調整することができる。

【0024】

以下に、本発明の実施の形態における体外血液循環装置について、図面を参照して説明する。

【0025】

まず、本発明の体外血液循環装置を構成する閉鎖型貯血槽の構造について、図1～図4を参照して説明する。図1は、本実施の形態における閉鎖型貯血槽の斜視図である。図2はその正面図である。図3Aは、図2におけるA-A線に沿った断面図、図3Bは、図3AにおけるB-B線に沿った断面図である。

【0026】

この閉鎖型貯血槽は、図1、図2に示すように、閉鎖空間を形成するハードシェルハウジング1を有する。ハウジング1は、その外壁が、球面あるいは回転楕円面の一部等の曲面からなる2個の半体1a、1bを結合させて形成されている。図3A、図3Bに示すように、ハウジング1の内部空間には、柔軟な材質からなる可撓性を有する隔壁2が設けられ、内腔が貯血室3と容積調整室4に区画されている。貯血室3は、血液を一時的に貯留するために用いられ、容積調整室4は、容積調整用の調整液を貯留するために用いられ、隔壁2によりそれぞれが接触することなく隔てられている。

【0027】

貯血室3に面する部分のハウジング1の外壁には、貯血室3と連通させて流入ポート5、および流出ポート6が設けられている。流入ポート5は血液を導入するため、流出ポート6は排出するために用いられる。容積調整室4に面する部分のハウジング1の外壁には、調整ポート7が設けられ、容積調整用の調整液を注入排出するために用いられる。

【0028】

調整ポート 7 を通して、容積調整室 4 に対して容積調整用の調整液を注入または排出し、容積調整室 4 に貯留された調整液の量を変化させて隔壁 2 を移動させることにより、容積調整室 4 の容積、従って、貯血室 3 の容量を変化させることができる。また、容積調整室 4 に対して調整液が自由に出入りする状態に保持すれば、貯血室 3 を通る血液循環経路における圧力の変化に応じて隔壁 2 が移動して、貯血室 3 の容量が自動的に変化するように機能させることもできる。即ち、生体の脱血部位における圧力に対し、調整液の流通する管路内の圧力を増減することによっても、調整室や貯血室の容量を変更することができる。容積調整室 4 の容積は、調整液の移動量を測定することにより測定可能であり、それにより貯血室 3 の容量の変化を知ることができる。

【0029】

ハウジング 1 の外壁に沿ってその外表面から突出するように第 1 閉塞防止流路 8 a が設けられ、第 1 閉塞防止流路 8 a に対応する部分のハウジング 1 の外側に、流入ポート 5、流出ポート 6、およびエアーベントポート 9 が設けられている。図 2 に示すように、第 1 閉塞防止流路 8 a の反対側に第 2 閉塞防止流路 8 b が設けられ、第 2 閉塞防止流路 8 b に対応する部分のハウジング 1 の外側に、調整ポート 7、および圧力測定ポート 10 が設けられている。圧力測定ポート 10 に圧力測定装置を接続することにより、隔壁 2 を介して、貯血室 3 の血液に接触すること無く循環系内圧力を測定することが可能となる。

【0030】

第 1 および第 2 閉塞防止流路 8 a、8 b は各々、ハウジング 1 の内壁面における、貯血室 3 および容積調整室 4 に面する部分に配置されている。第 1 および第 2 閉塞防止流路 8 a、8 b は、一定幅の筋状の形状を有する。従って、貯血室 3 あるいは容積調整室 4 の内部から見れば、第 1 および第 2 閉塞防止流路 8 a、8 b は、ハウジング 1 の内壁面から外方に窪んだ溝を形成している。

【0031】

第 1 閉塞防止流路 8 a の外側に配置された流入ポート 5、流出ポート 6、およびエアーベントポート 9 は、貯血室 3 に連通している。第 2 閉塞防止流路 8 b の外側に配置された調整ポート 7、および圧力測定ポート 10 は、容積調整室 4 に連通している。流入ポート 5 は血液を導入するため、流出ポート 6 は排出するために用いられる。エアーベントポート 9 は、気泡を排出するために設けられている。調整ポート 7 は、調整液を注入排出するために用いられる。

【0032】

図 4 は、図 3 B における流入ポート 5 とエアーベントポート 9 の近傍を拡大して示す。図 3 B には図示が省略されているが、流入ポート 5 と貯血室 3 を連結する部分には、気液分離膜 11 が配置されている。気液分離膜 11 により、流入ポート 5 とエアーベントポート 9 を囲って貯血室 3 と分画することにより、血液中に混入した気泡を消泡し、また、気泡と血液を効果的に分離できる。

【0033】

ここで、第 1 閉塞防止流路 8 a および第 2 閉塞防止流路 8 b の機能について説明する。貯血室 3 および容積調整室 4 に調整液を流し続けたとき、隔壁 2 は可撓性を有するため流れに押され自由に変形し、隔壁 2 を流出ポート 6 に吸い込む力が作用することがある。しかし、ハウジング 1 に沿って第 1 閉塞防止流路 8 a が設けられているので、隔壁 2 は第 1 閉塞防止流路 8 a の周囲のハウジング 1 内壁面により支持される。従って、隔壁 2 により流出ポート 6 が閉塞されることが回避され、第 1 閉塞防止流路 8 a により形成された流出ポート 6 の周囲の空間が、血液の流路として確保される。第 2 閉塞防止流路 8 b も同様に作用して、隔壁 2 により調整ポート 7 が閉塞されることが回避される。なお、第 2 閉塞防止流路 8 b は必須ではなく、第 1 閉塞防止流路 8 a を設けるだけでも、実用上の効果は十分に得られる。

【0034】

以上のような構造を有する閉鎖型貯血槽を用いて構成された、本実施の形態における体外血液循環装置の構成を図 5 に示す。この体外血液循環装置は、上記構成の閉鎖型貯血槽

20と、調整液槽21と、遠心ポンプ等からなる血液ポンプ22とを備える。調整液槽21は、管路部材である柔軟な調整路チューブ23により、閉鎖型貯血槽20の調整ポート7に接続される。血液ポンプ22の吸入口は、閉鎖型貯血槽20の流出ポート6に接続される。調整液槽21は支持具24に支持され、閉鎖型貯血槽20に対する相対高さを調節可能である。閉鎖型貯血槽20の流入ポート5には、生体の脱血部位に接続される柔軟な脱血側チューブ25が接続され、矢印Xで示されるように血液が流入する。血液ポンプ22の吐出口には、返血部位に接続される柔軟な返血側チューブ26が接続され、矢印Yで示されるように血液が流出する。

【0035】

調整液槽21は、閉鎖型貯血槽20の容積調整室4に対して注入排出される調整液を貯留する機能を有する。調整路チューブ23は、その流路断面積が可変であるように構成される。例えば、調整路チューブ23を、可撓性を有するチューブにより構成すれば、鉗子でチューブを狭窄することにより、流路を閉塞したり、開放したり、一部閉塞したりして、流路断面積を変化させることができる。あるいは、調整路チューブ23が、その流路中に、コックのような、流路断面積を変化させるための流路調節部材を有する構造としてもよい。

【0036】

また、調整液槽21は、貯留されている調整液の量を計測するための計測部、例えば目盛りを有する。

【0037】

支持具24による調整液槽21の支持位置を変化させて、生体の脱血部位に対する調整液槽21の高さ、すなわち調整液の落差を調節することにより、容積調整室4に貯留された調整液の量を増減させることができる。それにより隔壁2を移動させて、貯血室3の容量を調整する。貯血を開始する前の容積調整室4の容積を測定しておけば、その容積の変化分から貯血室3の容量の変化分を知ることができる。容積調整室4の容積の変化は、調整液槽21に収容された調整液の量の変化により測定することができる。

【0038】

この体外血液循環装置による体外血液循環方法について、図6～図10を参照して説明する。なお、理解し易いように、閉鎖型貯血槽20は断面で示す。また、体外血液循環を行う際には、人工肺、血液フィルター等、他の装置も循環経路に接続されるが、図示を省略する。

【0039】

最初に、体外血液循環開始前の操作および動作について、図6を参照して説明する。この閉鎖型貯血槽20を使用する際には、例えば生理食塩水を調整液として、容積調整室4および調整液槽21からなる系に適量充填する。体外血液循環開始前には、調整液槽21を、高い位置に上げて調整液を容積調整室4に十分に充填し、容積調整室4を概略最大の容積に調整する。それにより隔壁2が、貯血室3に面するハウジング1の内壁面に当接する。但し、貯血室3に、第1閉塞防止流路8aを含む最小限の流路、すなわち、後のプライミングに必要な流路断面積が確保されるように調整する。この状態で、調整路チューブ23は、鉗子27により閉塞される。このようにして形成された最小限容量で機能する貯血室3を含む体外循環系に、プライミング液を充填する。

【0040】

次に、体外血液循環開始時の操作および動作について、図7を参照して説明する。まず、調整液槽21を、閉鎖型貯血槽20に対して図6の場合よりも低い位置に下げる。この状態で、血液ポンプ22の運転を開始すると、矢印Zで示すように、貯血室3を経由して体外血液循環が開始される。

【0041】

次に、脱血開始および脱血中の操作および動作について、図8を参照して説明する。図7に示した状態から鉗子27を外すと、生体の脱血部位と調整液槽21の落差圧によって、容積調整室4から調整液槽21への調整液の移動が可能になる。その結果、生体より脱

血され貯血室 3 に流入する血液により隔壁 2 が移動し、貯血室 3 の容量が増大する。体外循環中は、体外循環系の内圧に応じて隔壁 2 の位置が変動して、貯血室 3 の容量が自動的に調整される。容積調整室 4 の高さは、体外循環系での血液の推定圧力、および貯血室 3 の容量目標値に応じて設定されるが、体外血液循環中に高さを適宜調整してもよい。

【0042】

次に、生体の心臓の容量を増大させるための調整操作について、図 9 A 及び 9 B を参照して説明する。図 9 A 及び 9 B はそれぞれ、異なる方法により操作する場合を示す。

【0043】

図 9 A に示す方法の場合は、まず、鉗子 27 が用いられていない状態（図示せず）で、調整液槽 21 の位置を高くして調整液を容積調整室 4 に送り込む。送り込む調整液の量に応じて隔壁 2 が貯血室 3 側に移動し、貯血室 3 の容積が減少する。その結果、貯血室 3 に貯留された血液は貯血槽 20 から排出され、体内に戻されて心臓の容量が増大する。貯血室 3 が適当な容量に設定されたときに、鉗子 27 により調整路チューブ 23 を閉塞してその状態を保持する。

【0044】

図 9 B に示す方法の場合は、脱血側チューブ 25 の一部を鉗子 28 で狭窄して、流路断面積を減少させる。それにより、貯血室 3 の圧力が低下して、調整液槽 21 から調整液が容積調整室 4 に送り込まれる。その量に応じて隔壁 2 が貯血室 3 側に移動し、貯血室 3 の容積が減少する。その結果、貯血室 3 に貯留された血液は貯血槽 20 から排出され、体内に戻されて心臓の容量が増大する。生体の脱血部位で脱血チューブによる吸付きが生じた場合には、前記のような心臓の容量を増大することで解決できる。図示しないが、貯血室 3 が適当な容量に設定されたときに、鉗子により調整路チューブ 23 を閉塞してその状態を保持する。

【0045】

最後に、体外血液循環の状態から離脱する際の操作および動作について、図 10 を参照して説明する。まず、調整液槽 21 の位置を高くし、血液ポンプ 22 の流量を減少させる。それにより、調整液が調整液槽 21 から容積調整室 4 に移動し、隔壁 2 が貯血室 3 側に移動して、貯血室 3 の容積が減少する。この状態で、鉗子 27 により調整路チューブ 23 を閉塞した後、体外血液循環を終了させる。

【0046】

図 11 は、上記構成の体外血液循環装置に対して、更に要素が付加された体外血液循環装置を示す斜視図である。

【0047】

第 1 の付加要素は、調整路チューブ 23 に設けられた微調整ポート 29 である。微調整ポート 29 を介して注射器 30 により調整液の注入および排出を行うことが可能であり、それにより、容積調整室 4 に対する調整液の充填量を微調整する。

【0048】

第 2 の付加要素は、補助貯血槽 31 とポンプ 32 からなる補助循環系である。補助貯血槽 31 は簡略化して図示されているが、一般的な開放型の貯血槽である。補助貯血槽 31 には、生体の脱血部位以外から出血した血液を回収するため補助系チューブ 33 が接続されている。補助貯血槽 31 は、ポンプ 32 を介して閉鎖型貯血槽 20 の流入ポート 5 に接続され、補助貯血槽 31 に貯まった血液が閉鎖型貯血槽 20 に供給される。

【0049】

上記の実施の形態においては、調整液槽 21 の高さを変化させて落差の変化により調整液の流出入を行うように構成したが、ポンプによって調整液槽 21 から容積調整室 4 へ調整液を流出入させて貯血室 3 の容積を増減する構成とすることも可能である。その場合、体外血液循環中には、調整液槽 21 と容積調整室 4 の間の調整液の移動が自由であり、調整液槽 21 の高さ位置を適切に設定可能である必要がある。

【0050】

容積調整室 4 は隔壁 2 により貯血室 3 と隔離されているので、血液が汚染されることは

ない。したがって、容積調整室 4 に充填される調整液は、あえて滅菌されたものを使用する必要はないが、万が一隔壁 2 が破損したときを考慮すると、生理食塩水など滅菌された等張液を使用することが望ましい。

【0051】

隔壁 2 の材質は、柔軟かつ耐圧性を有しており、加工性に優れた材質が好ましく、PVC やポリオレフィン、ポリテトラフルオロエチレン等の膜を選択するのが好ましい。

【産業上の利用可能性】

【0052】

本発明によれば、体外血液循環の開始前から終了に至る過程において、最適な貯血量に制御可能で、調整の容易な体外血液循環を実現できるので、体外血液循環装置として有用である。

【図面の簡単な説明】

【0053】

【図 1】本発明の一実施の形態における閉鎖型貯血槽を示す斜視図

【図 2】同閉鎖型貯血槽を示す正面図

【図 3 A】図 2 における A-A 線に沿った断面図

【図 3 B】図 3 A における B-B 線に沿った断面図

【図 4】図 3 B の要部を拡大して示す断面図

【図 5】同閉鎖型貯血槽を用いた体外血液循環装置を示す斜視図

【図 6】同体外血液循環装置の体外血液循環開始前の動作を示す斜視図

【図 7】同体外血液循環装置の体外血液循環開始時の動作を示す斜視図

【図 8】同体外血液循環装置の脱血開始および脱血中の動作を示す斜視図

【図 9 A】同体外血液循環装置の心臓の容量を増大させる際の操作を示す斜視図

【図 9 B】同体外血液循環装置の心臓の容量を増大させる際の他の操作を示す斜視図

【図 10】同体外血液循環装置の体外血液循環から離脱する際の動作を示す斜視図

【図 11】同体外血液循環装置に他の要素を付加した構成を示す斜視図

【符号の説明】

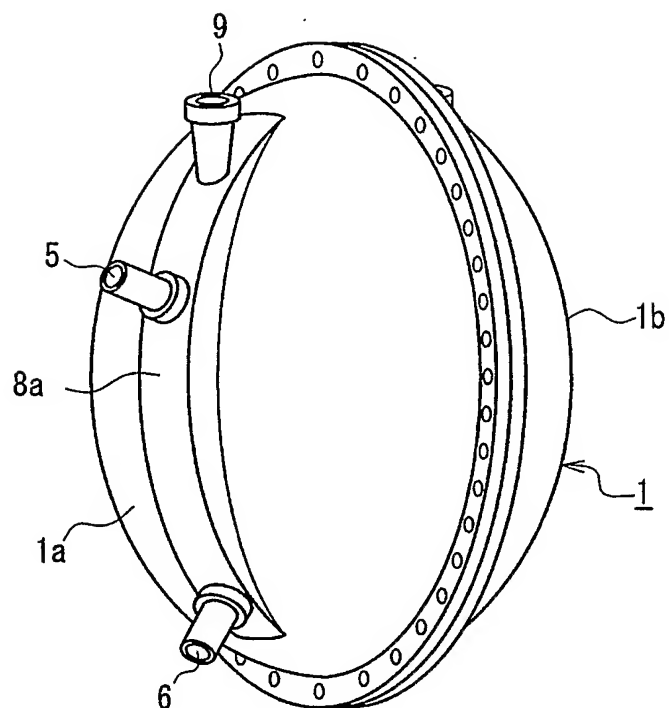
【0054】

- 1 ハウジング
- 1 a、1 b 半体
- 2 隔壁
- 3 貯血室
- 4 容積調整室
- 5 流入ポート
- 6 流出ポート
- 7 調整ポート
- 8 a 第 1 閉塞防止流路
- 8 b 第 2 閉塞防止流路
- 9 エアーベントポート
- 10 圧力測定ポート
- 11 気液分離膜
- 20 閉鎖型貯血槽
- 21 調整液槽
- 22 血液ポンプ
- 23 調整路チューブ
- 24 支持具
- 25 脱血側チューブ
- 26 返血側チューブ
- 27、28 鉗子
- 29 微調整ポート

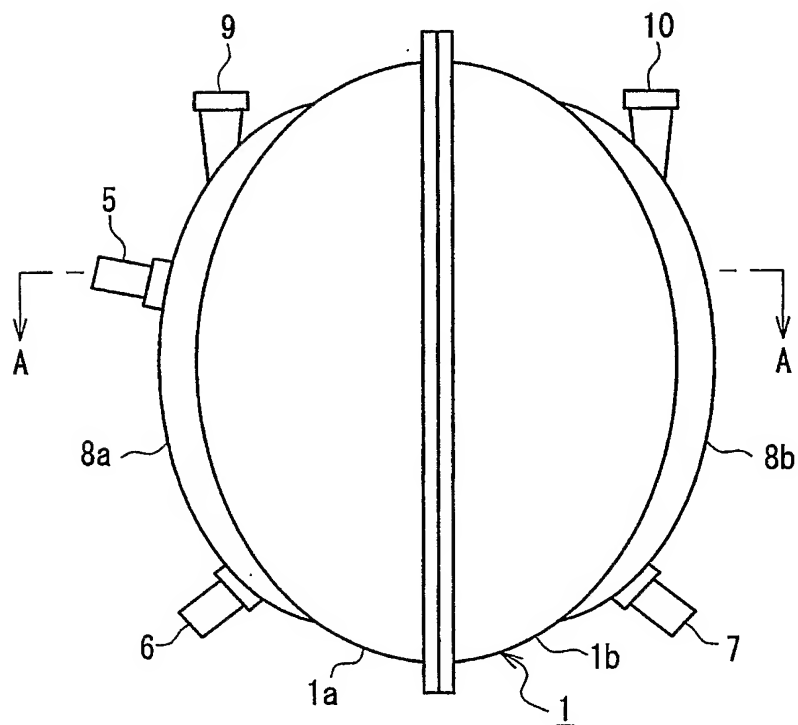
- 3 0 注射器
- 3 1 補助貯血槽
- 3 2 ポンプ
- 3 3 補助系チューブ

【書類名】 図面

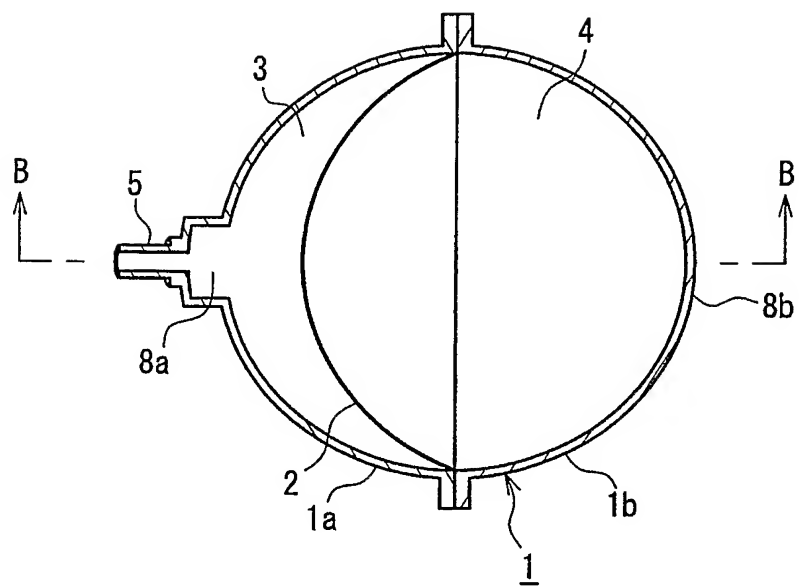
【図 1】



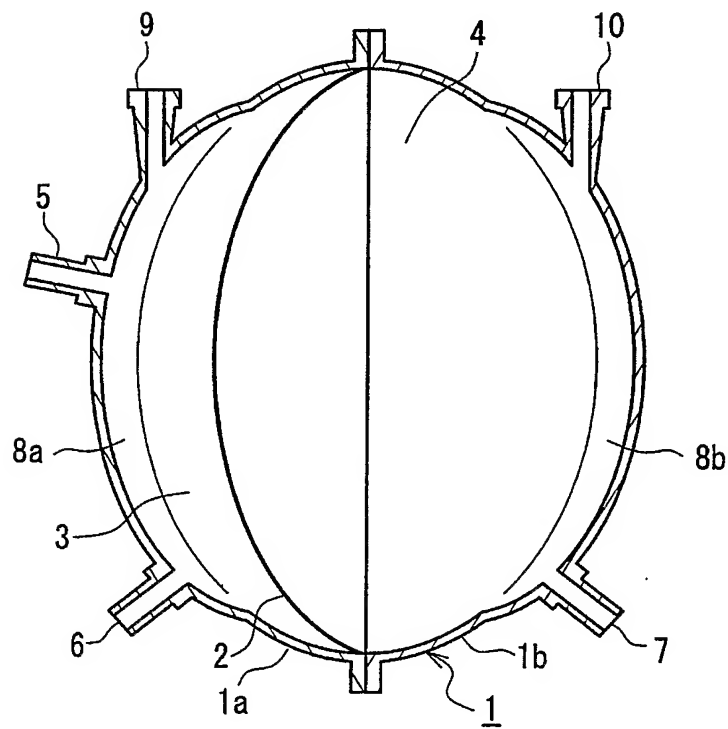
【図 2】



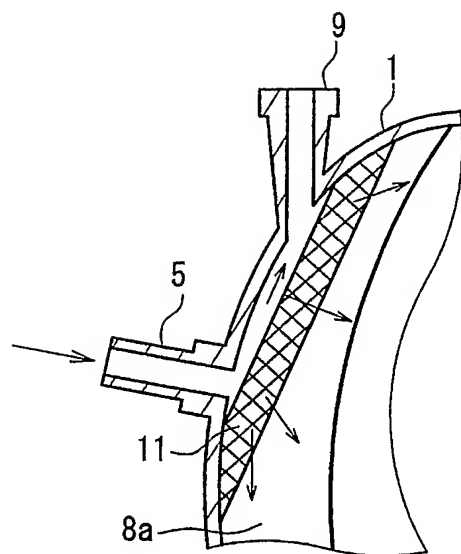
【図 3 A】



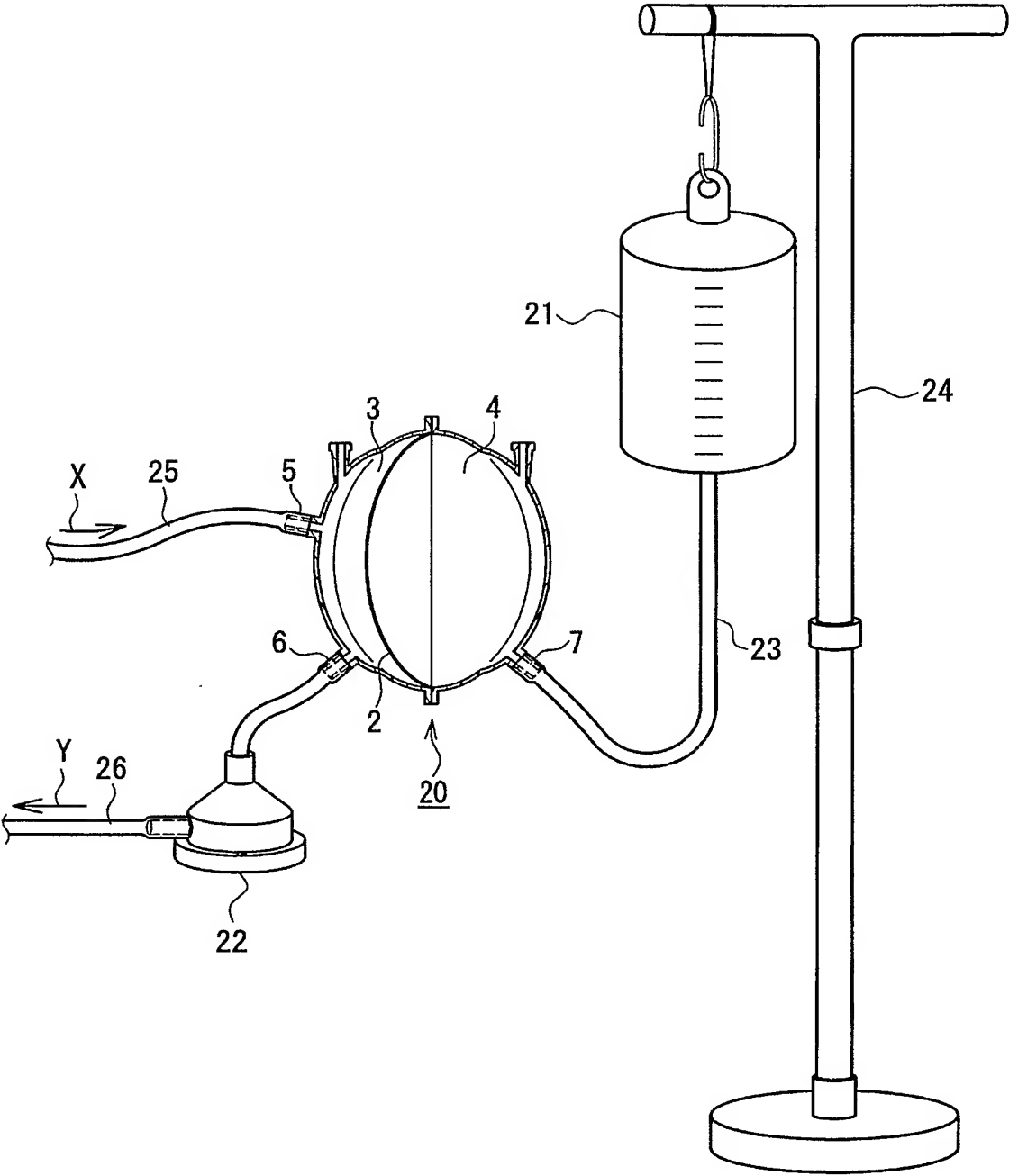
【図 3 B】



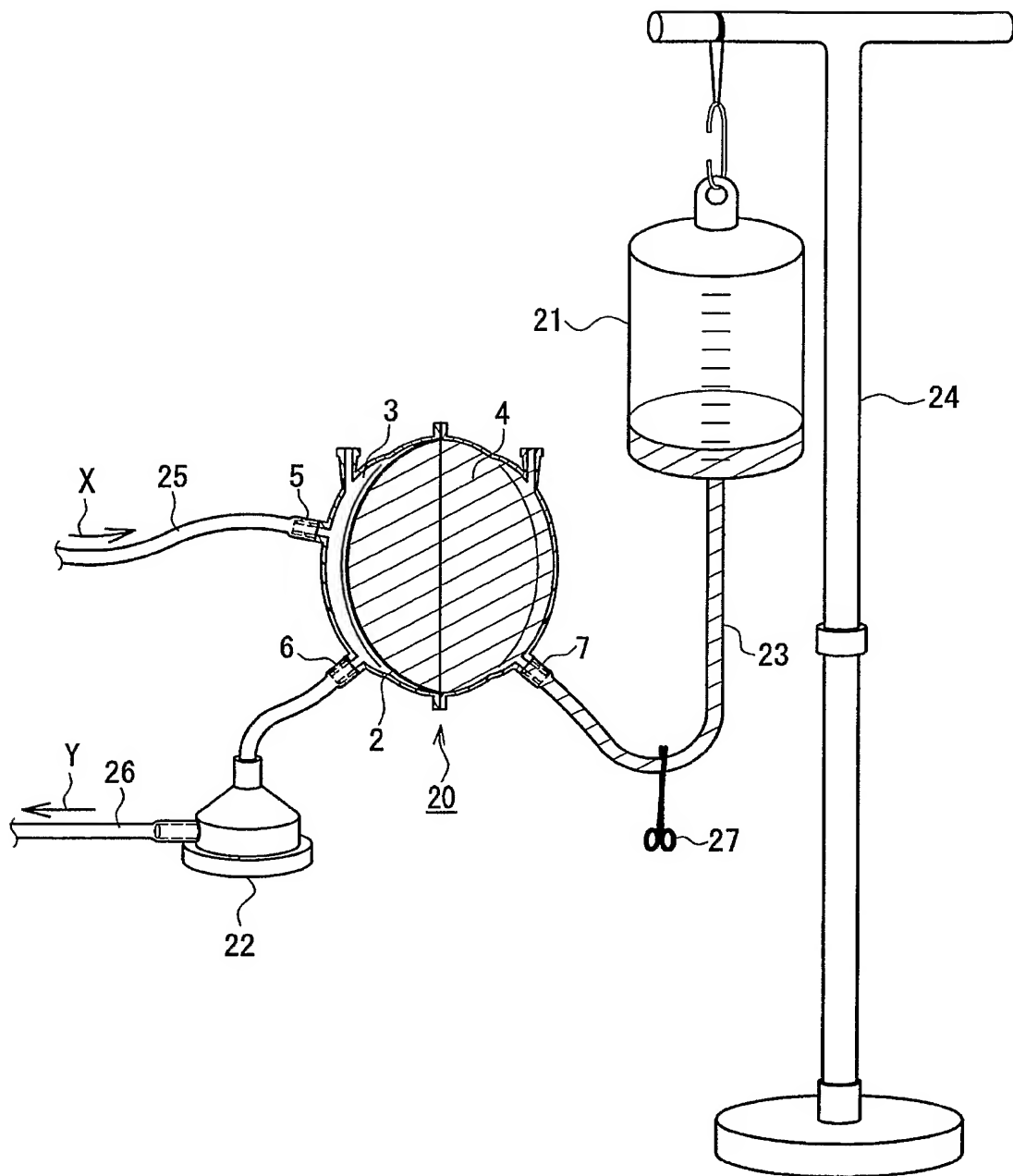
【図 4】



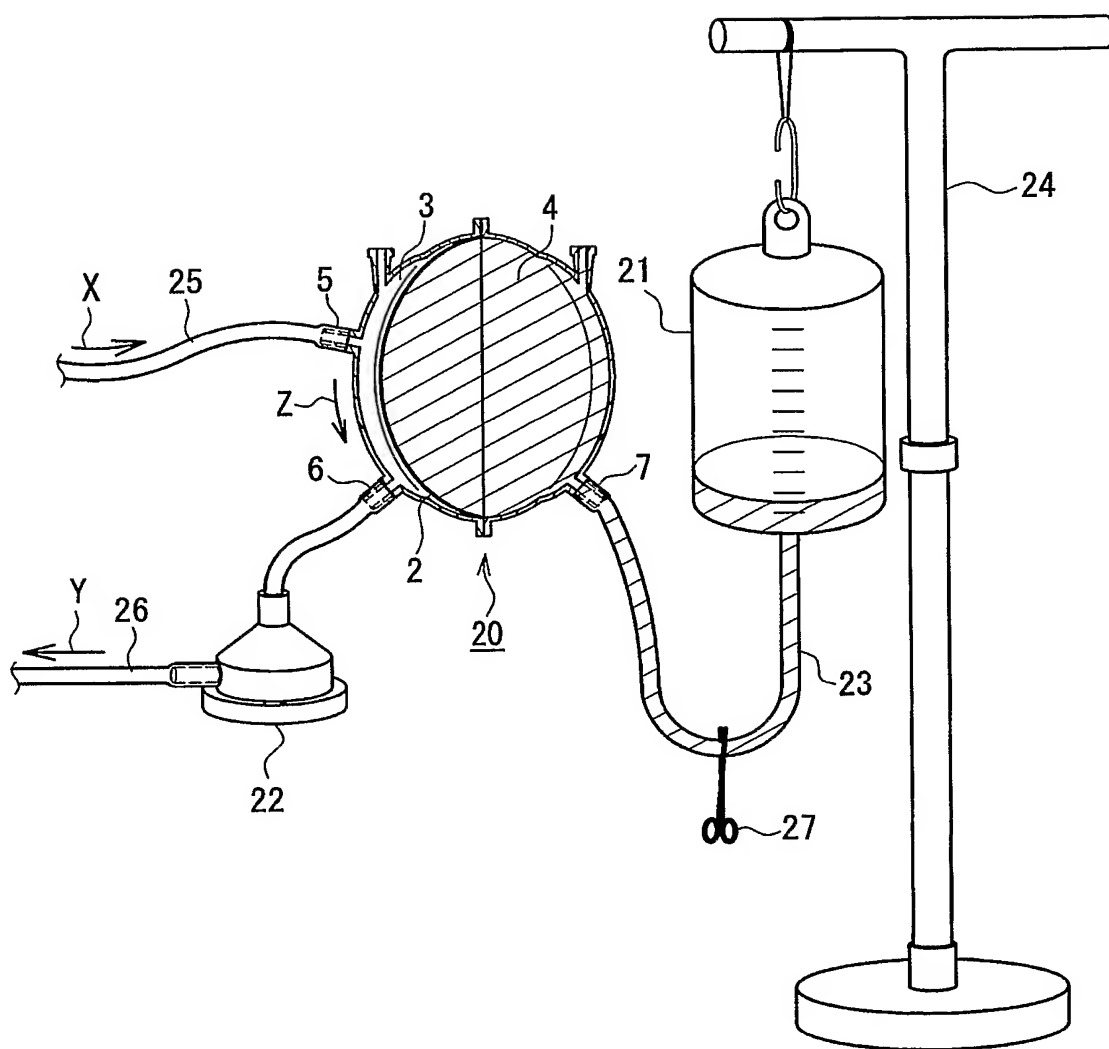
【図 5】



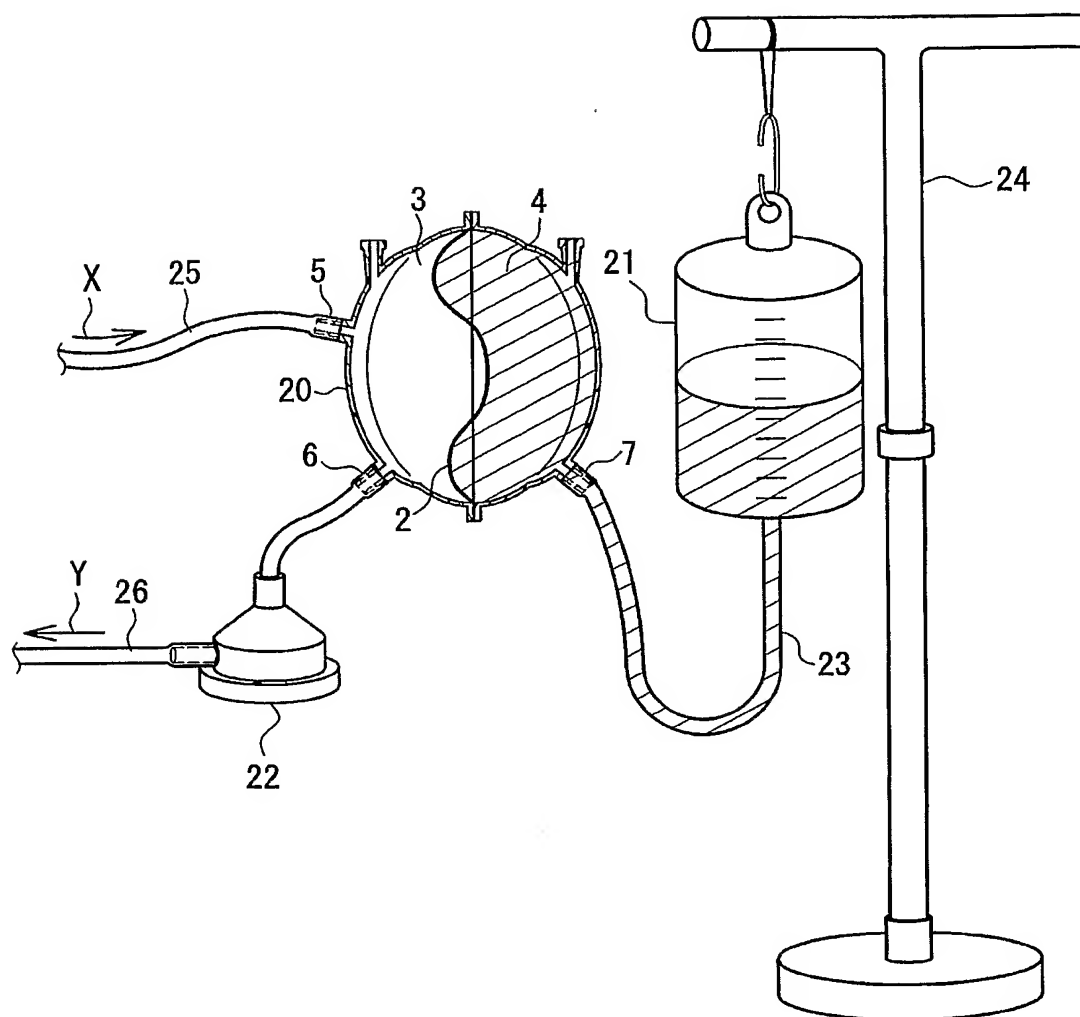
【図 6】



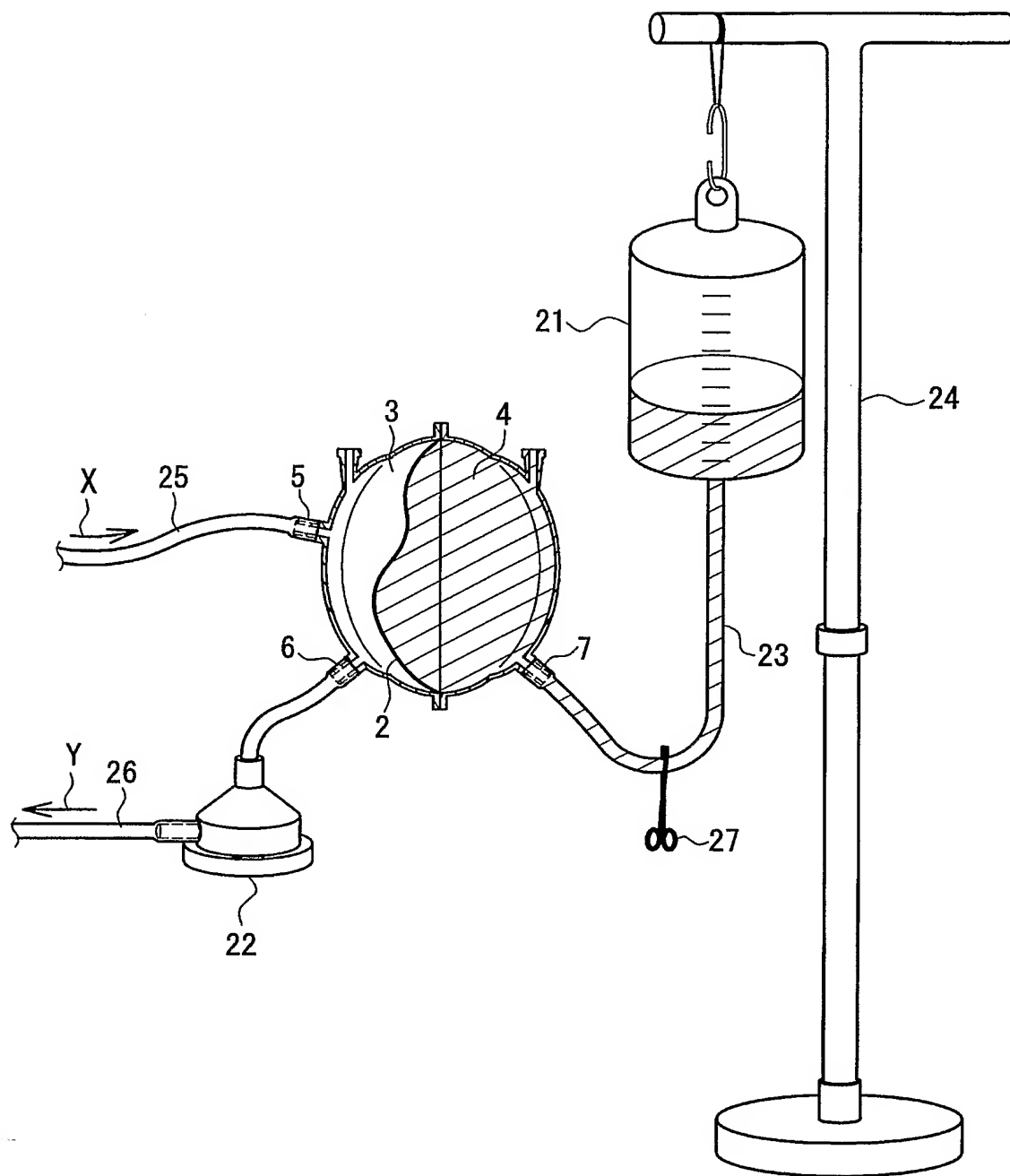
【図 7】



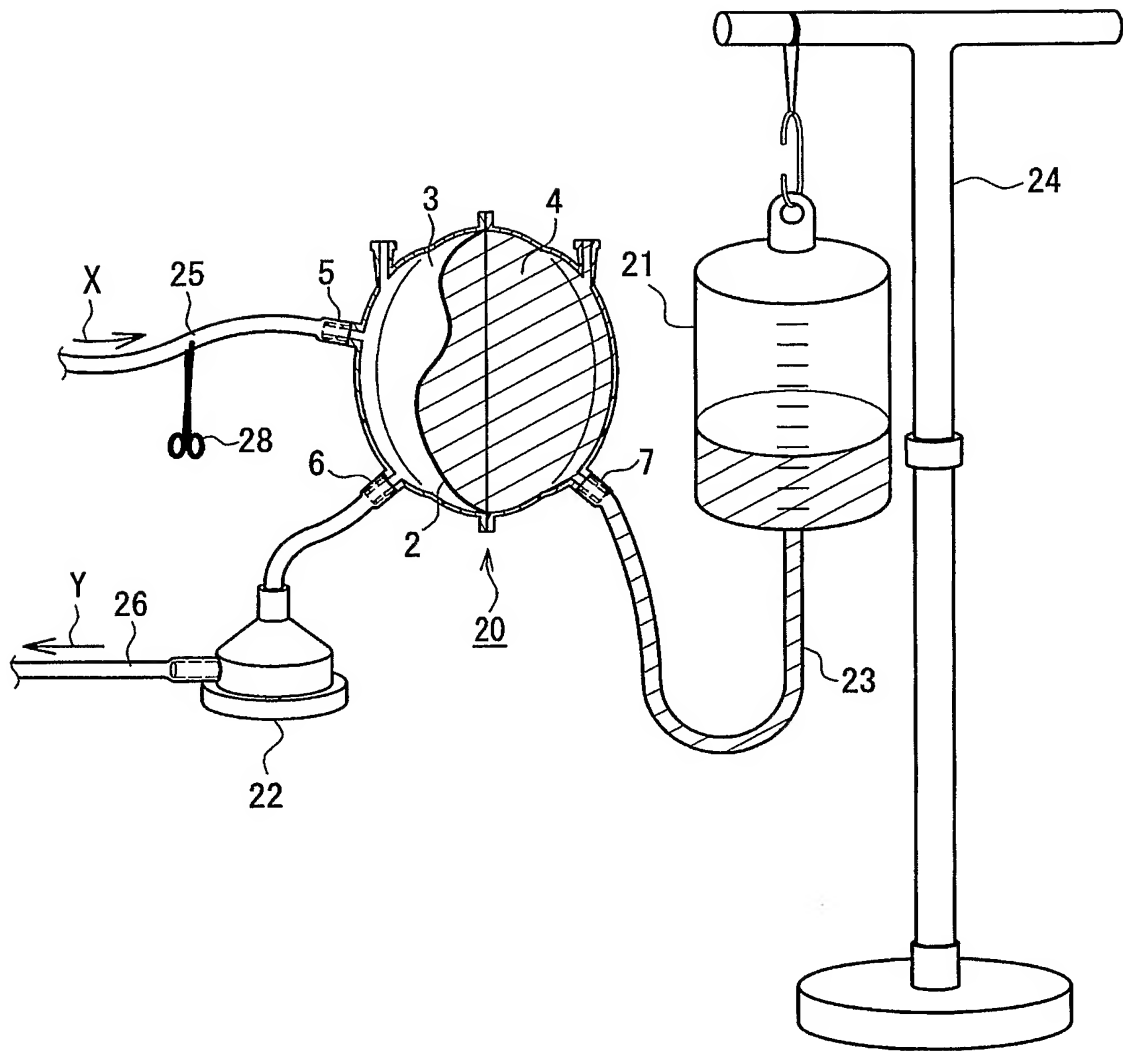
【図 8】



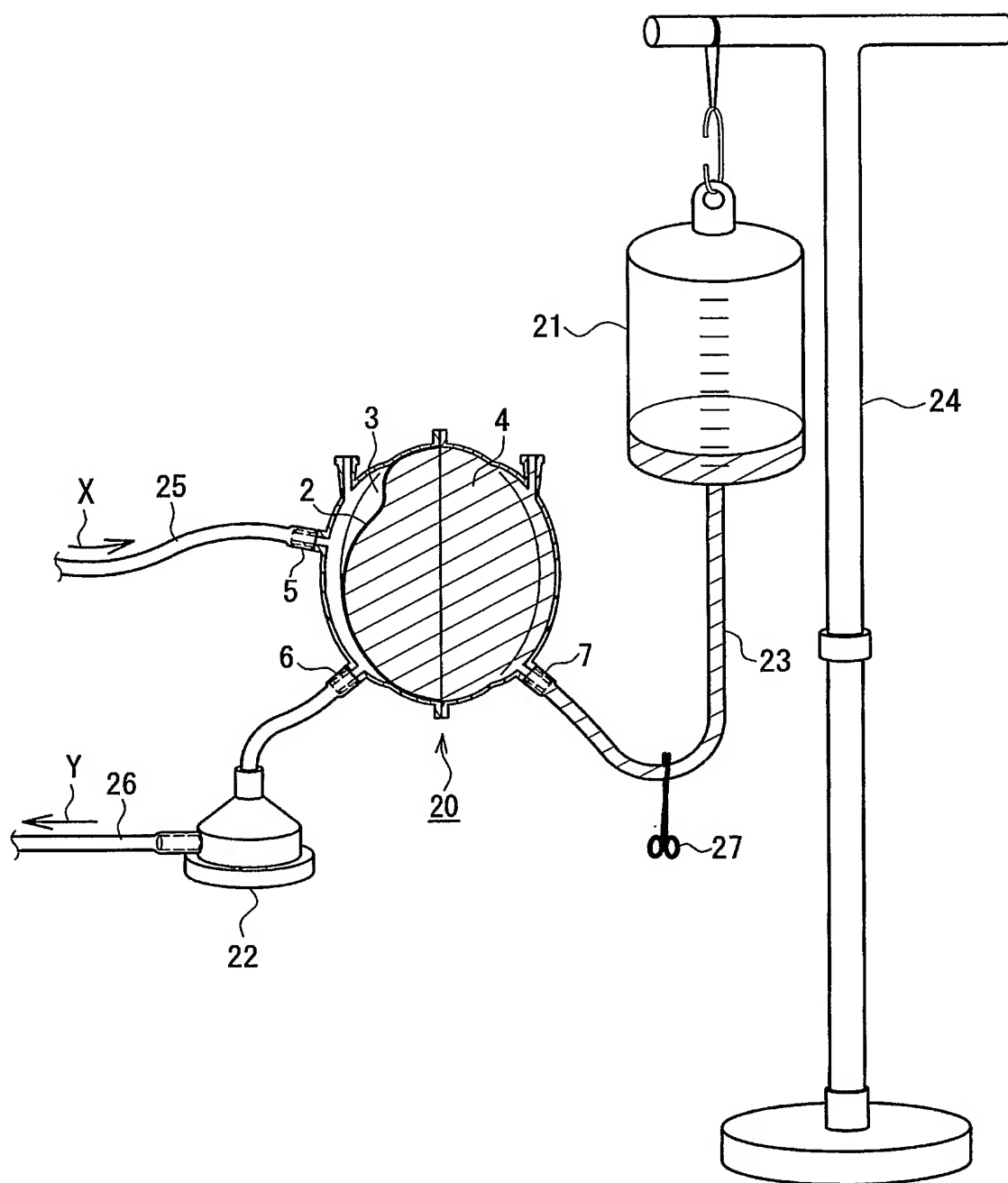
【図 9 A】



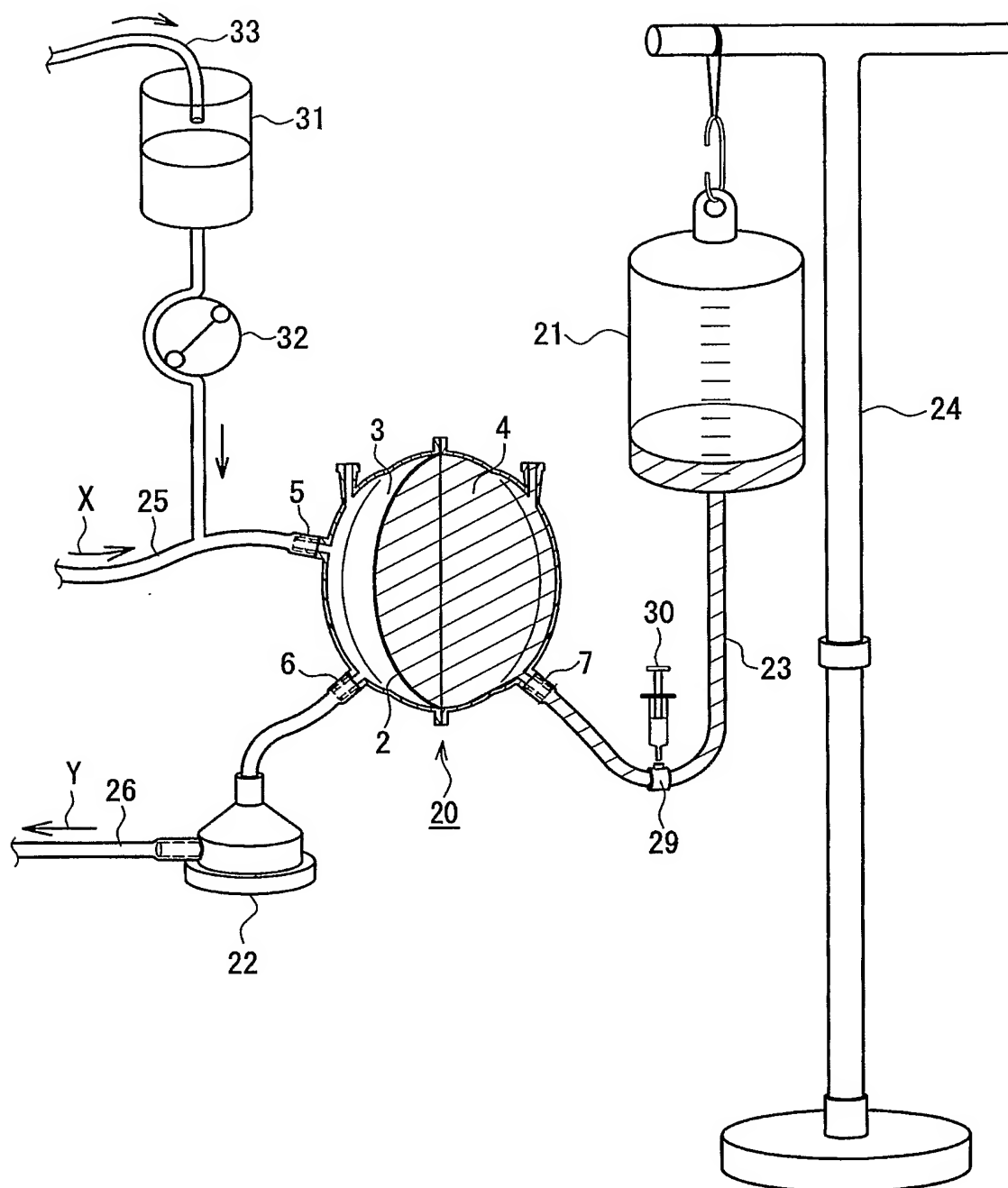
【図 9 B】



【図 10】



【図 11】



【書類名】 要約書**【要約】**

【課題】 体外血液循環の開始前から終了に至る過程において、最適な貯血量に制御可能で、調整の容易な体外血液循環装置を提供する。

【解決手段】 閉鎖空間を形成するハウジング 1、ハウジング内を、血液を貯留するための貯血室 3 と調整液を貯留するための容積調整室 4 に区画する可撓性を有する隔壁 2、貯血室と連通させてハウジングに設けられた血液流入用の流入ポート 5 および血液流出用の流出ポート 6、および容積調整室と連通させてハウジングに設けられ容積調整用の調整液を注入排出するための調整ポート 7 を有する閉鎖型貯血槽 2 0 と、容積調整室に対して注入排出される調整液を貯液するための調整液槽 2 1 と、調整ポートと調整液槽とを接続し、流量を調節可能な管路部材 2 3 と、血液流出用の流出ポートに接続された血液ポンプ 2 2 とを備える。

【選択図】 図 5

特願 2 0 0 4 - 2 7 1 7 8 0

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[0 0 0 1 5 3 0 3 0]

1. 変更年月日

1 9 9 4 年 4 月 2 8 日

[変更理由]

名称変更

住 所

広島県広島市中区加古町 1 2 番 1 7 号

氏 名

株式会社ジェイ・エム・エス